

**KIT D'INTRODUCTION D'UN IMPLANT DE CHIRURGIE PLASTIQUE,
ETUI D'INTRODUCTION D'UN TEL IMPLANT
ET PROCEDE DE FABRICATION CORRESPONDANT**

DOMAINE TECHNIQUE

- 5 La présente invention se rapporte au domaine technique des dispositifs artificiels, du genre implants ou prothèses, destinés à remodeler la forme d'une partie du corps humain, à des fins esthétiques et/ou thérapeutiques.

- La présente invention se rapporte plus particulièrement mais non exclusivement au domaine des implants mammaires, destinés à assurer une
- 10 reconstruction mammaire en cas de mastectomie, ou pour réaliser des augmentations mammaires à caractère esthétique.

La présente invention concerne un kit d'introduction d'un implant de chirurgie plastique dans le corps d'un patient.

- La présente invention concerne également un étui d'introduction d'un implant
- 15 de chirurgie plastique dans le corps d'un patient.

La présente invention concerne par ailleurs un procédé de fabrication d'un kit d'introduction d'un implant de chirurgie plastique dans le corps d'un patient.

La présente invention concerne enfin une nouvelle utilisation d'un point de chaînette.

TECHNIQUE ANTERIEURE

Il est connu d'implanter un corps étranger dans le corps d'un patient afin de réaliser une plastie, que ce soit dans un but de reconstruction d'une partie du corps, à la suite par exemple d'un accident ou d'une maladie, ou dans un but
5 esthétique, pour modifier l'aspect d'une partie du corps.

En particulier, il est connu d'implanter un implant dans la poitrine d'une patiente afin de réaliser une plastie mammaire, dans un but de reconstruction, à la suite par exemple d'une mastectomie, et/ou dans un but esthétique, pour augmenter le volume du sein.

10 Il est également connu d'implanter de tels corps étrangers à des fins purement esthétiques au niveau des fesses, des jambes, des bras ou des pectoraux par exemple.

Ces corps étrangers, que l'on désigne généralement sous l'appellation « *prothèses* » ou « *implants* », se présentent le plus souvent sous la forme
15 d'une poche souple, réalisée par exemple en un matériau élastomère bio-compatible, et renfermant une certaine quantité d'un matériau de remplissage, du genre gel de silicone ou sérum physiologique, qui donne à la prothèse son volume fonctionnel.

Ces implants sont généralement introduits en sous-cutané, par une incision
20 réalisée à proximité de la zone d'implantation finale de l'implant.

Dans le cas particulier des implants mammaires, ces derniers sont généralement introduits en sous-cutané au niveau du thorax du patient, sur ou sous le muscle pectoral, par une incision qui pourra être réalisée à proximité du creux de l'aisselle, selon le sillon sous-mammaire, ou encore
25 selon le contour de l'aréole du sein.

De telles opérations de chirurgie plastique présentent bien évidemment généralement une finalité esthétique ; c'est pourquoi, il est primordial, surtout dans le cas d'une plastie mammaire, de minimiser la dimension de l'incision permettant l'introduction de l'implant, ceci afin de limiter la présence d'une
5 cicatrice post-opératoire disgracieuse.

Pour cela, le chirurgien pratique généralement une incision dont la dimension est nettement inférieure à la dimension de l'implant en état de fonctionnement.

L'introduction de l'implant par cette petite incision est possible grâce au
10 caractère souple et déformable de l'implant, qui autorise le chirurgien à le conformer selon une forme qui permette son enfillement par l'incision dans le corps du patient.

Cette opération d'introduction, qui est réalisée manuellement par le chirurgien, présente généralement pour ce dernier un caractère relativement
15 long et difficile car elle exige une gestuelle malaisée de compression et de poussée sur l'implant pour l'introduire sous la peau du patient.

Afin de faciliter cette opération d'introduction, il est par ailleurs également connu de préparer un logement d'accueil pour l'implant grâce à la mise en oeuvre, préalablement à l'implantation de l'implant, d'un écarteur tissulaire
20 sous-cutané.

L'implant a ainsi plus de facilité à pénétrer par l'incision puisqu'il n'a pas à se créer lui-même son logement en écartant les tissus.

On notera cependant que cette façon de procéder implique la mise en oeuvre de nombreuses étapes chirurgicales (incision, introduction de
25 l'écarteur, dilatation de l'écarteur, contraction de l'écarteur, explantation de

l'écarteur, implantation de la prothèse), ce qui augmente la durée, le coût et surtout le traumatisme et le risque associés à cette opération.

On connaît également par ailleurs des implants mammaires présentant un caractère gonflable. De tels implants se présentent sous la forme d'une poche souple partiellement remplie de fluide, voire complètement vide. Le gonflage de l'implant pour que ce dernier atteigne son volume fonctionnel s'effectue par le biais d'un tuyau de gonflage, une fois seulement que l'implant est positionné sous la peau du patient. De tels implants permettent certes de réaliser une incision d'introduction présentant une taille moindre que celle des implants classiques non gonflables, mais leur implantation présente cependant sensiblement les mêmes difficultés que celles décrites précédemment, à savoir la nécessité d'effectuer, pour le chirurgien, une gestuelle malaisée et longue dans laquelle le praticien doit simultanément conformer la poche souple pour que celle-ci puisse passer par l'incision, tout en poussant sur ladite poche pour qu'elle pénètre sous la peau dans la bonne direction, en évitant tout froissement ou enchevêtrement intempestif de la poche qui pourrait gêner son gonflage ultérieur.

EXPOSE DE L'INVENTION

Les objets assignés à l'invention visent en conséquence à porter remède aux différents inconvénients énumérés précédemment et à proposer un kit et un étui d'introduction d'un implant de chirurgie plastique dans le corps d'un patient permettant la mise en place d'un implant de chirurgie plastique en sous-cutané de façon particulièrement simple, rapide et sûre.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un kit et un étui d'introduction d'un implant de chirurgie plastique dans le corps d'un patient présentant un caractère particulièrement fiable et confortable pour le patient.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un kit et un étui d'introduction d'un implant de chirurgie plastique dans le corps d'un patient présentant un encombrement réduit ainsi qu'une bonne stabilité et uniformité dimensionnelles.

- 5 Un autre objet de l'invention vise à proposer un kit et un étui d'introduction d'un implant de chirurgie plastique dans le corps d'un patient dont la construction présente un bon compromis poids / résistance.

- 10 Un autre objet de l'invention vise à proposer un kit et un étui d'introduction d'un implant de chirurgie plastique dans le corps d'un patient présentant un contact atraumatique pour les tissus biologiques.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un kit et un étui d'introduction d'un implant de chirurgie plastique dans le corps d'un patient dont la fabrication est particulièrement facile et rapide.

- 15 Un autre objet de l'invention vise à proposer un procédé de fabrication d'un kit d'introduction d'un implant de chirurgie plastique dans le corps d'un patient qui est particulièrement simple et rapide à mettre en oeuvre, tout en permettant d'obtenir un kit présentant une excellente fiabilité.

- 20 Un autre objet de l'invention vise à proposer un procédé de fabrication d'un kit d'introduction d'un implant de chirurgie plastique dans le corps d'un patient qui permet d'obtenir un kit présentant un encombrement réduit.

Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un kit d'introduction d'un implant de chirurgie plastique dans le corps d'un patient comprenant :

- 25 - un implant de chirurgie plastique destiné à être implanté dans le corps d'un patient, ledit implant présentant un caractère déformable lui permettant de passer d'une configuration

d'introduction dans le corps à une configuration fonctionnelle au sein du corps,

- 5 - un étui conformé pour envelopper ledit implant en configuration d'introduction, ledit étui étant pourvu d'un organe d'ouverture activable par action positive lui permettant de passer d'une part d'une configuration fermée, dans laquelle il confine l'implant dans sa configuration d'introduction, à d'autre part une configuration ouverte, dans laquelle il autorise la déformation dudit implant vers sa configuration fonctionnelle,
- 10 l'étui comprenant un moyen de verrouillage, relié fonctionnellement à l'organe d'ouverture et permettant d'immobiliser par lui-même, sans aucune action extérieure sur ledit moyen, l'étui en configuration de fermeture, ledit kit étant caractérisé en ce que l'étui est muni d'un fil dont une première portion est agencée en point de chaînette à un fil, de façon à former le moyen de
- 15 verrouillage, et dont une deuxième portion restée libre forme l'organe d'ouverture, actionnable par traction.

Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide d'un étui d'introduction d'un implant de chirurgie plastique dans le corps d'un patient, ledit implant présentant un caractère déformable lui permettant de passer

20 d'une configuration d'introduction dans le corps à une configuration fonctionnelle au sein du corps, ledit étui étant conformé pour envelopper ledit implant en configuration d'introduction et étant pourvu d'un organe d'ouverture activable par action positive lui permettant de passer d'une part d'une configuration fermée, dans laquelle il confine l'implant dans sa

25 configuration d'introduction, à d'autre part une configuration ouverte, dans laquelle il autorise la déformation dudit implant vers sa configuration fonctionnelle, ledit étui comprenant un moyen de verrouillage relié fonctionnellement à l'organe d'ouverture et permettant d'immobiliser par lui-même, sans aucune action extérieure sur ledit moyen, l'étui en configuration

de fermeture, ledit étui étant caractérisé en ce qu'il est muni d'un fil dont une première portion est agencée en point de chaînette à un fil, de façon à former le moyen de verrouillage, et dont une deuxième portion restée libre forme l'organe d'ouverture, actionnable par traction.

5 Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide d'un procédé de fabrication d'un kit d'introduction d'un implant de chirurgie plastique dans le corps d'un patient dans lequel :

10 - on fournit ou on fabrique un implant de chirurgie plastique, ledit implant présentant un caractère déformable lui permettant de passer d'une configuration d'introduction dans le corps à une configuration fonctionnelle au sein du corps,

- on fournit ou on fabrique un étui destiné à envelopper ledit implant en configuration d'introduction, ledit étui présentant sensiblement, lorsqu'il est en configuration fermée, une forme de fourreau,

15 ledit procédé étant caractérisé en ce qu'il comprend une étape d'insertion de l'implant dans le fourreau dans laquelle :

- on conforme l'implant en configuration d'introduction,

20 - puis on contraint progressivement l'implant sur sa longueur à l'aide d'un gabarit, de façon à réduire la section transversale dudit implant, tout en recouvrant simultanément l'implant par le fourreau en configuration fermée.

Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide de l'utilisation d'un point de chaînette conforme à la classe 101 de la norme NF G 05-002 de décembre 1982 en tant que moyen de verrouillage d'un étui
25 d'introduction d'un implant de chirurgie plastique dans le corps d'un patient.

DESCRIPTIF SOMMAIRE DES DESSINS

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, donnés à titre purement illustratif et non limitatif, dans lesquels :

- 5 - La figure 1 illustre, selon une vue en perspective, un étui d'introduction d'un implant de chirurgie plastique dans le corps d'un patient conforme à l'invention.
- 10 - La figure 2 illustre, selon une vue de côté en coupe, un détail de réalisation du moyen de verrouillage d'un étui conforme à un mode préférentiel de réalisation.
- 15 - La figure 3 illustre, selon une vue de dessous, le détail de réalisation représenté à la figure 2.
- 15 - La figure 4 illustre, de façon schématique, les principales étapes du procédé de fabrication conforme à l'invention, selon un premier mode particulier de mise en œuvre.
- 20 - La figure 5 illustre, selon une vue en perspective, un détail d'un mode de réalisation particulier de l'étui d'introduction conforme à l'invention.
- 20 - La figure 6 illustre, de façon schématique, un deuxième mode particulier de mise en œuvre du procédé conforme à l'invention.
- 20 - La figure 7 illustre, de façon schématique selon une vue de dessus, un premier exemple de réalisation d'un implant mammaire conforme à l'invention.

- La figure 8 illustre, selon une vue de côté, l'implant de la figure 7.

- La figure 9 illustre, de façon schématique selon une vue de dessus, un deuxième exemple de réalisation d'un implant mammaire conforme à l'invention.

5 - La figure 10 illustre, selon une vue de côté, l'implant de la figure 9.

- La figure 11 illustre, de façon schématique selon une vue de dessus, un troisième exemple de réalisation d'un implant mammaire conforme à l'invention.

- La figure 12 illustre, selon une vue de côté, l'implant de la figure 11.

10 MEILLEURE MANIERE DE REALISER L'INVENTION

Les figures 1 à 6 illustrent un kit d'introduction d'un implant de chirurgie plastique 1 dans le corps d'un patient, ainsi que ses détails de réalisation.

Par « *chirurgie plastique* », on désigne dans ce qui suit la chirurgie destinée à modifier la forme d'un organe, ou d'une partie du corps, afin de corriger
15 une anomalie congénitale ou acquise, et/ou afin de modifier l'esthétique du corps du patient, dans le sens par exemple d'une augmentation de volume.

La chirurgie plastique comprend notamment une branche dénommée « *chirurgie esthétique* » qui s'intéresse principalement au remodelage de parties du corps dans un but essentiellement esthétique.

20 La présente invention relève donc de la chirurgie plastique, et préférentiellement de la chirurgie esthétique.

Le kit conforme à l'invention est destiné à permettre l'insertion sous la peau du patient d'un implant 1 pour reconstruire, et/ou remodeler et/ou augmenter le volume d'une partie du corps, par exemple un sein, dans la mesure où ledit implant, qui présente un volume fonctionnel prédéterminé, vient
5 augmenter ou remplacer les tissus biologiques, par exemple les tissus mammaires.

Le kit conforme à l'invention est préférentiellement destiné à permettre l'implantation par le biais d'une incision réalisée au préalable par le chirurgien.

10 Dans le cas particulier des implants mammaires, le kit conforme à l'invention pourra s'adapter notamment à l'implantation par voie axillaire, sous-mammaire, péri-aréolaire ou encore trans-aréolaire.

Conformément à l'invention, le kit d'introduction comprend un implant de chirurgie plastique 1 destiné à être implanté dans le corps d'un patient, ledit
15 implant présentant un caractère déformable lui permettant de passer d'une configuration d'introduction (représentée schématiquement aux figures 4 et 6) dans le corps à une configuration fonctionnelle au sein du corps (représentée aux figures 7 à 12, dans le cas d'un implant mammaire).

Les implants de chirurgie plastique sont bien connus de l'homme du métier.

20 A titre d'exemple, l'implant de chirurgie plastique 1 pourra être un implant de bras (avant-bras, biceps), de jambe (mollet, cuisse), de fesse, ou de poitrine (implant mammaire pour les femmes, implant pectoral pour les hommes).

L'invention est particulièrement bien adaptée aux implants mammaires.

La configuration d'introduction de l'implant correspond à une conformation de l'implant autorisant ce dernier à passer par l'incision d'introduction réalisée au préalable par le chirurgien.

5 Cette configuration d'introduction peut être obtenue en contraignant l'implant 1 à adopter une forme de section transversale S réduite de dimension sensiblement proche ou inférieure à celle de l'incision.

10 Dans le cas où l'implant 1 présente un caractère expansible, c'est-à-dire par exemple qu'il est destiné à être gonflé par un fluide une fois positionné dans le corps du patient, la configuration d'introduction correspondra à un état dégonflé de l'implant 1.

De façon préférentielle, l'implant de chirurgie plastique 1 en configuration d'introduction présente une forme allongée sensiblement unidirectionnelle ou oblongue tel que cela est représenté aux figures 4 et 6.

15 Quant à la configuration fonctionnelle, elle correspond à l'état actif de l'implant 1, c'est-à-dire l'état dans lequel l'implant présente un volume fonctionnel prédéterminé destiné à assurer une reconstruction et/ou une augmentation tissulaire. L'implant 1 présente donc généralement dans sa configuration fonctionnelle un volume, ou du moins un encombrement, supérieur à celui qu'il présentait en configuration d'introduction.

20 Tel que cela est représenté schématiquement aux figures 7 à 12, dans le cas où l'implant 1 est un implant mammaire, ce dernier peut présenter, en configuration fonctionnelle, des formes variées, ladite forme étant choisie par le chirurgien et le patient selon des critères chirurgicaux et/ou esthétiques.

25 Les figures 7 et 8 représentent ainsi un implant mammaire de type « sphérique », présentant une forme générale de calotte sphérique.

Les figures 9 à 12 représentent des implants mammaires de type « goutte d'eau », dont la forme générale est sensiblement anatomique.

L'implant 1 conforme à l'invention pourra en particulier présenter une forme générale convexe (figures 11 et 12) ou concave (figures 9 et 10), ainsi qu'un
5 état de surface texturé ou non.

Le caractère déformable de l'implant 1 conforme à l'invention correspond à la faculté que possède l'implant, de façon intrinsèque ou sous l'effet de sollicitations extérieures du genre gonflage, à passer de sa configuration d'introduction à sa configuration fonctionnelle.

10 Ce caractère déformable correspond donc à une aptitude à se déployer, ledit déploiement étant provoqué par exemple par un effet de mémoire de forme, un effet élastique, un gonflement, ou une combinaison de plusieurs de ces caractéristiques.

De façon générale et classique, l'implant 1 présentera un caractère souple et
15 flexible.

Dans ce qui suit, il sera plus particulièrement fait référence, de façon non limitative toutefois, à un implant de chirurgie plastique 1 comprenant au moins une poche souple définissant un volume interne prédéterminé, ladite
20 au moins une poche souple étant pourvue d'un moyen de connexion agencé pour recevoir un organe de connexion 7 destiné à être relié à une source de fluide, en vue d'assurer l'expansion de ladite poche dans le corps du patient par remplissage avec ledit fluide (par exemple une solution saline ou un gel de silicone, voire un gaz).

Ladite poche est réalisée de préférence de façon classique à base de
25 matériaux souples, du genre élastomères (tel que le silicone).

Avantageusement, le moyen de connexion inclut un orifice et une valve, pour recevoir de façon amovible l'organe de connexion 7, qui est par exemple un cathéter.

Ledit cathéter 7 est relié à la source de fluide (gaz ou liquide par exemple),
5 laquelle est située à l'extérieur du corps du patient, en vue d'assurer l'expansion, c'est-à-dire le gonflage, de ladite poche dans le corps du patient par remplissage de fluide.

Dans une variante préférentielle (non représentée), l'implant de chirurgie
plastique (1) comprend d'une part au moins une première poche et d'autre
10 part au moins une seconde poche de volume inférieur à la première poche et
disposée à l'intérieur de ladite première poche, lesdites première et seconde
poches étant destinées à renfermer respectivement un premier et un
deuxième matériau de remplissage, lesdits premier et deuxième matériaux
de remplissage présentant éventuellement des densités différentes.
15 Avantageusement, ladite seconde poche est disposée de façon sensiblement
concentrique à la première poche.

Le kit d'introduction conforme à l'invention comprend également un étui 2
conformé pour envelopper l'implant de chirurgie plastique 1 en configuration
d'introduction.

20 L'étui 2 est destiné à contenir et à gainer l'implant 1 en configuration
d'introduction de façon à former avec ledit implant un ensemble profilé,
compact et de surface globalement régulière, pour faciliter l'introduction dans
le corps du patient.

L'étui 2 constitue ainsi un étui d'introduction de l'implant de chirurgie
25 plastique 1. Cela signifie que l'étui 2 est conçu et dimensionné pour répondre

aux exigences techniques et médicales spécifiques liées à la pose sous-cutanée d'un implant de chirurgie plastique, du genre implant mammaire.

Dans le cas particulier où l'implant de chirurgie plastique 1 est un implant mammaire, l'étui 2 est conçu et dimensionné pour répondre aux exigences techniques et médicales spécifiques liées à la pose d'un tel implant mammaire.

Plus particulièrement, l'étui 2 est lui-même destiné à être partiellement ou totalement introduit sous la peau du patient, de façon à acheminer l'implant 1 vers son emplacement final sous-cutané. Les caractéristiques de l'étui 2 (atraumatisme, caractère stérile, etc.) sont donc bien évidemment adaptées à cette introduction, certes temporaire, au sein du corps du patient.

Le principe général de l'invention repose donc sur un enhoussage de l'implant selon une forme profilée facilitant l'introduction sous-cutanée. L'étui 2 fait ainsi office de véhicule d'acheminement au sein du corps du patient.

Conformément à l'invention, l'étui 2 est pourvu d'un organe d'ouverture 3 activable par action positive lui permettant de passer d'une part d'une configuration fermée (représentée notamment aux figures 1 et 4), dans laquelle il est apte à confiner l'implant 1 dans sa configuration d'introduction, à d'autre part une configuration ouverte (non représentée aux figures), dans laquelle il autorise la déformation dudit implant 1 vers sa configuration fonctionnelle, c'est-à-dire qu'il libère sensiblement l'implant 1 de toute interaction empêchant son déploiement.

Par « *activable par action positive* », on désigne ici le fait que l'organe d'ouverture 3 peut être activé sur commande, par exemple par le médecin

pratiquant l'implantation, par opposition à des organes d'ouverture passifs, qui sont par exemple activés par le déploiement de l'implant 1.

Avantageusement, l'étui 2 comprend un moyen de verrouillage 4 permettant d'immobiliser par lui-même, sans aucune action extérieure sur ledit moyen 4, l'étui 2 en configuration de fermeture.

En d'autres termes, le moyen de verrouillage 4 verrouille l'étui 2 en configuration de fermeture, sans qu'une intervention externe de maintien de ce verrouillage, par exemple une mise en tension, ne soit nécessaire.

Par « *verrouillage* », on désigne notamment ici le fait que l'étui 2, même sous l'effet de forces externes tendant à le faire évoluer vers sa configuration ouverte, restera immobilisé en configuration fermée.

Le moyen de verrouillage 4 est relié fonctionnellement à l'organe d'ouverture 3, de telle sorte que lorsque l'organe d'ouverture 3 est activé, il annule l'effet du moyen de verrouillage 4, ce qui permet à l'étui 2 de passer en configuration ouverte.

Ainsi, l'étui 2 ne peut passer de sa configuration fermée à sa configuration ouverte que lorsque l'organe d'ouverture 3 est activé, et reste insensible à toute autre sollicitation externe éventuelle.

L'étui 2 en configuration fermée est ainsi, par constitution, naturellement verrouillé en position de fermeture.

Avantageusement, l'étui 2 comprend un fourreau 5, présentant une forme sensiblement tubulaire. Le fourreau 5 est délimité par une enveloppe latérale 5A s'étendant entre une extrémité proximale 5B et une extrémité distale 5C. Dans le mode réalisation représenté à la figure 1, le fourreau comporte une

ouverture axiale 5E, 5D à chacune de ses extrémités distale et proximale. Il est pour autant tout à fait envisageable, sans sortir du cadre de l'invention, que le fourreau 5 soit fermé à l'une de ses extrémités, de préférence à son extrémité proximale 5D, voire à ses deux extrémités.

- 5 Avantageusement, l'extrémité proximale 5B du fourreau est assemblée, par exemple par collage, avec l'organe de connexion 7 relié à l'implant 1, de telle sorte que lorsque que l'organe de connexion 7 est retiré du corps du patient une fois l'implantation effectuée, il entraîne avec lui l'étui 2 pour ne laisser que l'implant 1 à l'intérieur du corps du patient.
- 10 Le fourreau 5 est muni d'au moins une ouverture latérale 6 ménagée sur tout ou partie de sa longueur. Ladite ouverture latérale 6 peut s'étendre, tel que cela est représenté à la figure 1, sensiblement longitudinalement sur la longueur du fourreau 5. Il est tout à fait envisageable, sans pour autant sortir du cadre de l'invention, que cette ouverture latérale 6 s'étende de toute autre
- 15 manière, et par exemple transversalement ou hélicoïdalement. Ladite ouverture latérale 6 est close par le moyen de verrouillage 4 lorsque l'étui 2 est en configuration fermée (figure 1), ladite ouverture latérale 6 étant dégagée, pour permettre la déformation de l'implant 1 vers sa configuration fonctionnelle, lorsque l'étui 2 est en configuration ouverte (non représentée).
- 20 De façon préférentielle, le fourreau 5 est fendu sur tout ou partie de sa longueur, ladite fente constituant l'ouverture latérale 6.

Avantageusement, le fourreau 5 est formé d'une grille textile 8, tel que cela est plus particulièrement illustré aux figures 2 et 3. La grille textile 8 est formée d'un réseau de fils de trame 10 et de chaîne 11 croisés qui délimitent

25 des zones vides 9, de telle sorte que la grille présente une structure ajourée.

La grille 8 peut être obtenue par toute méthode bien connue de l'homme du métier, et par exemple de façon tissée ou non, tressée ou encore tricotée.

De façon préférentielle, le réseau de fils de trame 10 et de chaîne 11 est obtenu avec un croisement des fils de chaîne et de trame à 90° (construction carrée), tel que cela est représenté à la figure 3.

Avantageusement, le fourreau 5 est formé d'une grille textile 8 dont deux bords opposés 8A, 8B sont inter-verrouillés par le moyen de verrouillage 4, de façon à ce que la grille 8 soit conformée de façon sensiblement tubulaire.

Dans le mode de réalisation représenté à la figure 1, le fourreau 5 est ainsi constitué d'une grille textile 8 présentant une forme générale sensiblement rectangulaire, avec quatre côtés parallèles deux à deux. Le fourreau 5 est obtenu en joignant deux côtés opposés.

De façon préférentielle, la grille textile 8 est réalisée par tricotage de fils multibrins en polyester. Il est cependant tout à fait envisageable d'utiliser d'autres types de fils et notamment des fils en polyester monobrins, en polypropylène monobrins ou multibrins, ou encore en coton, cellulose, soie.

De façon générale, il est particulièrement apprécié dans le cadre de l'invention d'utiliser une grille 8 du type de celles utilisées dans le cadre de la fabrication des plaques de renfort pariétales, telles que celles mises en œuvre pour le traitement des hernies ou des éventrations par exemple.

Le recours à une grille textile n'est cependant pas du tout obligatoire dans le cadre de l'invention, et l'on pourra envisager de réaliser l'étui 2 à partir de toute autre structure, et par exemple à partir d'une structure continue (non ajourée) tel qu'un tissu (de préférence tissé très serré et de faible épaisseur), ou encore une membrane en matière plastique.

En particulier, dans un mode préférentiel de réalisation, le fourreau 5 est formé d'un tissu dont deux bords opposés sont inter-verrouillés par le moyen de verrouillage 4, de façon à ce que le tissu soit conformé de façon sensiblement tubulaire. Ce tissu est avantageusement réalisé par tissage de
5 fils majoritairement à base de polyamide, du genre fils de nylon ®.

A titre d'exemple, le fourreau 5 pourra être réalisé par une pièce sensiblement rectangulaire de toile à parachute du commerce, telle qu'une toile fabriquée par tissage « *Rip Stop* » de fils en polyamide 6.6 haute ténacité.

10 De préférence, la toile utilisée subira des opérations de nettoyage et de désensimage, afin de supprimer toute toxicité éventuelle.

Avantageusement, le fourreau 5 est réalisé à partir d'un matériau flexible mais sensiblement non élastique. En d'autres termes, la matière constituant le fourreau 5 est choisie pour présenter une aptitude à être pliée ou roulée,
15 tout en présentant une certaine rigidité longitudinale et transversale, à la manière d'une feuille de papier.

Ainsi, dans le cas où le fourreau est une grille textile 8 ou un tissu, ces derniers ne présentent que peu ou pas d'aptitude à l'extension dans la direction longitudinale L et la direction transversale T, ce qui n'empêche pas
20 que la grille 8 ou le tissu présentent une certaine flaccidité intrinsèque.

Dans ce cas, le fourreau 5 ne présente sensiblement pas d'aptitude à s'étirer radialement.

Il est cependant tout à fait envisageable, sans pour autant sortir du cadre de l'invention, que l'étui 2 soit réalisé à partir d'un matériau présentant un
25 caractère élastique, tel qu'un polymère bio-compatible du genre silicone.

Avantageusement, au moins une partie de la surface 2A de l'étui 2 est recouverte d'un revêtement protecteur visant à favoriser le glissement de l'étui 2 contre une surface extérieure.

Avantageusement, l'ensemble de la surface extérieure de l'étui 2, c'est-à-dire de la surface destinée à entrer en contact avec les tissus biologiques internes, est enduite dudit revêtement protecteur.

De façon préférentielle, l'ensemble de la surface interne de l'étui 2, c'est-à-dire de la surface destinée à entrer en contact avec l'implant 1 replié, est également recouverte par le revêtement protecteur.

Ledit revêtement permet de prévenir tout contact agressif de l'étui 2 sur les tissus biologiques, par exemple mammaires, et favoriser ainsi le passage de l'étui 2 jusqu'à la zone finale sous-cutanée d'implantation.

De façon préférentielle, le revêtement est à base d'un ou plusieurs des matériaux pris dans le groupe suivant :

- élastomère biocompatible, du genre silicone ou polyuréthane,
- paraxylène, du genre parylène ®,
- polyvinylpyrrolidone (ou PVP),
- hyaluronate de sodium.

En d'autres termes, le revêtement a pour fonction essentielle d'améliorer le caractère atraumatique de l'étui 2.

Il est bien entendu envisageable que le revêtement soit constitué de tout autre polymère biodégradable et biocompatible, sans pour autant sortir du cadre de l'invention.

Avantageusement, l'étui 2 est muni d'un fil 12 dont une première portion 19 constitue une couture de fixation, ladite couture formant le moyen de verrouillage 4, et dont une deuxième portion 14, 12A restée libre forme l'organe d'ouverture 3, actionnable par traction.

5 Le point formant la couture 19 est choisi pour se défaire lorsqu'une traction suffisante est exercée sur la portion libre 14, 12A de fil 12. Le point est cependant choisi pour se tenir de lui-même, et procurer une solidarisation intrinsèque, sans qu'il ne soit nécessaire d'exercer une tension ou tout autre action extérieure sur la couture 19.

10 Avantageusement, l'étui 2 est muni d'un fil 12 dont une première portion 19 est agencée en point de chaînette à un fil, de façon à former le moyen de verrouillage 4, et dont une deuxième portion 14, 12A restée libre forme l'organe d'ouverture 3, actionnable par traction.

15 Le point de chaînette est un point de couture bien connu en tant que tel, qui est obtenu par entre-bouclage du fil avec lui-même. Dans le cadre de l'invention, le point de chaînette à fil unique de la classe 101 au sens de la norme NF G 05-002 (décembre 1982) est préféré.

20 L'invention exploite la propriété tout à fait particulière suivante de ce point. Ce point, à l'instar d'autres points de couture, permet de réaliser un assemblage verrouillé. Cependant, si on exerce une traction sur l'extrémité libre 12A du fil unique et continu ayant servi à réaliser ce point, et à cette condition seulement, il se produira une déconstruction en cascade du point, qui aboutira à supprimer l'assemblage et donc le verrouillage.

25 Le point de chaînette permet ainsi, à partir d'un fil continu unique, de réaliser un moyen de verrouillage 4 et un organe d'ouverture 3 distincts, notamment du fait de la gestuelle nécessaire pour leur activation respective.

Avantageusement, la périphérie de l'ouverture latérale 6 du fourreau 5 est pourvue d'œillets 13, destinés à être assemblés, par couture au point de chaînette à un fil, de façon à clore ladite ouverture latérale 6.

5 Dans le cadre du mode de réalisation du fourreau 5 mettant en jeu une grille textile 8 ou un tissu, les oeillets 13 sont délimités par les mailles de la grille 8 (ou du tissu) située à proximité et le long des deux bords opposés 8A, 8B destinés à être inter-verrouillés. Dans ce cas, les points de chaînette viennent emprisonner deux à deux des fils de trame 10 des bords opposés 8A, 8B tel que cela est représenté à la figure 2. Le point de chaînette est
10 ainsi réalisé qu'il verrouille le déplacement relatif des bords 8A, 8B et empêche leur écartement ou leur désolidarisation. Cependant, lorsqu'une traction est exercée sur l'extrémité terminale 12A du fil 12, alors le point de chaînette se défait, ce qui a pour effet de supprimer toute liaison de fermeture entre les bords 8A, 8B.

15 L'extrémité terminale 12A correspond, tel que cela est représenté sur la figure 2, à l'extrémité libre gauche du fil 12, lorsque le point est réalisé de droite à gauche.

Avantageusement, tel que cela est représenté à la figure 1, on réalise un point de chaînette à la fois au niveau de la grille 8 elle-même, afin de réaliser
20 un étui 2 en configuration fermée, ainsi qu'en dehors de la grille 8 elle-même, de part et d'autre 14, 18, et dans la continuité de la couture 19 réalisée sur la grille 8. Cette disposition permet de garantir de façon sûre l'inter-verrouillage des deux bords 8A, 8B en cas notamment de traction intempestive sur l'extrémité terminale libre 12A du fil 12.

25 De façon préférentielle, tel que cela est représenté à la figure 5, l'organe d'ouverture 3 est doté d'un moyen de sécurité 21, qui permet de prévenir de

façon plus sûre encore toute activation intempestive de l'organe d'ouverture 3.

Lorsque ledit organe d'ouverture 3 est constitué par une portion terminale 14 de fil 12 agencé en point de chaînette, le moyen de sécurité 21 est
5 avantageusement constitué par une boucle 20 interagissant avec deux points de chaînette 21, 22 éventuellement successifs de ladite portion terminale 14, pour bloquer toute déconstruction en cascade des points de chaînette situés à l'aval, c'est-à-dire entre lesdits deux points 21, 22 et la couture 19, lorsque la portion terminale 12A est tirée.

10 Ladite boucle 20 est par exemple réalisée à partir d'un segment de fil, dont les deux extrémités sont liées par un nœud 22.

Ladite boucle 20 est préférentiellement positionnée sur la portion 14 formant organe d'ouverture 3, de façon à être située à l'extérieur du corps du patient lorsque l'étui 2 est positionné à l'intérieur du corps du patient.

15 De cette façon, il suffit au praticien de défaire le nœud 22 de la boucle 20, ou tout simplement de couper cette dernière, pour autoriser la déconstruction en cascade des points de chaînette, lorsqu'une traction est exercée sur l'extrémité libre 12A.

La portion 14, 12A de fil 12 formant organe d'ouverture 3 est dimensionnée
20 de façon suffisamment longue pour que le praticien puisse tirer sur l'extrémité 12A du fil de l'extérieur, lorsque l'étui 2 est sous la peau du patient, pour procéder à l'ouverture de l'étui 2 en vue de libérer l'implant 1. La portion 14 pourra de façon préférentielle être insérée dans un cathéter, par exemple un cathéter coaxial au, ou confondu avec, le cathéter de
25 gonflage 7.

Dans ce qui précède, on a décrit un point de chaînette interagissant avec des œillets 13. Bien entendu, le point de chaînette pourra être réalisé directement sur un tissu non ajouré ou sur une membrane continue par exemple, sans pour autant que l'on sorte du cadre de l'invention.

5 Le ou les fil(s) à partir du(des)quel(s) est formé le moyen de verrouillage 4 pourra être fabriqué à partir de matériaux synthétiques ou naturels (par exemple : polyester, polypropylène, coton, cellulose, soie) selon toute construction bien connue de l'homme du métier (mono- ou multibrins, torsadée, etc.).

10 Selon un mode alternatif de réalisation du moyen de verrouillage 4, on pourra envisager, en lieu et place de la couture au point de chaînette, la mise en œuvre d'un système du type fermeture « éclair » (« zip ») miniaturisée, l'élément mobile de cette fermeture « éclair » étant relié à un fil de traction formant organe d'ouverture.

15 Selon un autre mode alternatif de réalisation, le moyen de verrouillage 4 pourra être formé d'un système de type « Ziplock ® » à glissière, ladite glissière permettant l'ouverture ou la fermeture de l'étui 2, et étant à cet effet reliée à un fil de traction formant organe d'ouverture 3.

20 Selon un troisième mode alternatif de réalisation, le moyen de verrouillage 4 est réalisé par une fermeture de type « Velcro ® », l'organe d'ouverture 3 étant formé d'un fil agencé pour exercer une force de séparation des éléments complémentaires « Velcro ® », lorsqu'une traction est exercée sur ledit fil.

Avantageusement, l'étui 2 est pourvu d'un moyen d'examen optique destiné
25 à visualiser l'intérieur du corps du patient. Le moyen d'examen optique

pourra ainsi consister en tout moyen endoscopique bien connu de l'homme du métier, du genre micro-caméra.

Avantageusement, l'étui 2 est également pourvu d'un moyen d'éclairage destiné à éclairer l'intérieur du corps du patient. Le moyen d'éclairage pourra
5 être constitué de tout matériel chirurgical bien connu de l'homme du métier, et basé par exemple sur la technologie des fibres optiques.

Ainsi, grâce à la présence de moyens de visualisation endoscopique attachés à l'étui 2, par exemple sur sa surface externe 5A, le praticien pourra contrôler de façon particulièrement précise l'opération d'implantation.

10 Avantageusement, l'étui 2 est également pourvu sur sa face extérieure 5A d'au moins une graduation, et de préférence d'un ensemble de graduations, qui permettent ainsi au chirurgien de déterminer en temps réel quelle est la longueur d'étui 2 qui a pénétré dans le corps du patient lors de l'opération d'implantation, ce qui facilite le positionnement correct de l'implant au sein du
15 corps du patient, et vient compléter les opérations de palpation pratiquées à cet effet par le chirurgien.

L'invention concerne également un procédé de fabrication d'un kit d'introduction d'un implant de chirurgie plastique dans le corps d'un patient dans lequel :

- 20 - on fournit ou on fabrique un implant de chirurgie plastique 1, ledit implant 1 présentant un caractère déformable lui permettant de passer d'une configuration d'introduction dans le corps à une configuration fonctionnelle au sein du corps,
- on fournit ou on fabrique un étui 2 destiné à envelopper ledit implant 1
25 en configuration d'introduction,

Avantageusement, on pourvoit ledit étui 2 d'un organe d'ouverture 3 activable par action positive et permettant à l'étui de passer d'une configuration fermée, dans laquelle il est susceptible de confiner l'implant 1 dans sa configuration d'introduction, à une configuration ouverte, dans laquelle il est susceptible d'autoriser la déformation dudit implant 1 vers sa configuration fonctionnelle.

Avantageusement, ledit procédé comporte une étape de verrouillage de l'étui 2 en configuration fermée, dans laquelle on pourvoit l'étui 2 d'un moyen de verrouillage 4 permettant d'immobiliser par lui-même, sans aucune action extérieure sur ledit moyen 4, l'étui 2 en configuration de fermeture, et dans laquelle on relie fonctionnellement ledit moyen de verrouillage 4 à l'organe d'ouverture 3.

Avantageusement, que lors de l'étape de verrouillage, on pourvoit l'étui d'un fil (12) dont une première portion est agencée en point de chaînette à un fil, de façon à former le moyen de verrouillage (4), et dont une deuxième portion (14) restée libre forme l'organe d'ouverture (3), actionnable par traction.

De façon préférentielle, on fabrique un étui 2 présentant sensiblement, lorsqu'il est en configuration fermée, une forme de fourreau avec au moins une ouverture axiale 5D, 5E à l'une des extrémités 5B, 5C dudit fourreau 5.

Avantageusement, le procédé conforme à l'invention comprend une étape d'insertion de l'implant 1 dans le fourreau 5 dans laquelle, tel que cela est représenté à la figure 4 :

- on conforme l'implant 1 en configuration d'introduction, de telle sorte que ledit implant 1 présente une forme générale globalement longiligne, de section transversale S,

- puis on pré-contraint l'implant 1 de façon à ce qu'il présente une forme sensiblement longiligne dont la section transversale S a diminué, pour être inférieure à la section D du fourreau 5,
- puis on introduit l'implant 1 pré-contraint dans le fourreau 5 par ladite
5 au moins une ouverture axiale 5E,
- puis, une fois que le fourreau 5 enveloppe l'implant 1, on supprime la pré-contrainte, de telle sorte que l'implant 1 revient dans sa configuration d'introduction.

10 Dans le cas d'un implant 1 présentant un caractère élastique, la pré-contrainte pourra consister à exercer une traction longitudinale sur l'implant (tel que cela est matérialisé par les flèches E sur la figure 4). Ainsi sollicité, l'implant 1 subit une extension longitudinale accompagnée d'une striction qui conduit à la réduction de sa section transversale S. L'implant ainsi pré-contraint peut être alors inséré de façon aisée dans le fourreau 5, même si la
15 section D de ce dernier est inférieure à la section S de l'implant 1 en configuration d'introduction. Le moyen de verrouillage 4 garantit ensuite que le fourreau 5 ne s'ouvrira pas sous l'effet de la force de retour élastique centrifuge radiale exercée par l'implant 1, lorsque la pré-contrainte est supprimée.

20 Ainsi, le fourreau 5 peut véritablement comprimer l'implant 1, de façon à pouvoir minimiser au maximum l'encombrement transversal de l'ensemble formé du fourreau 5 et de l'implant 1.

Dans une variante de réalisation du procédé conforme à l'invention, l'étape d'insertion de l'implant 1 dans le fourreau 5 comprend les sous-étapes
25 suivantes :

- on conforme l'implant 1 en configuration d'introduction,

- puis on contraint progressivement l'implant 1 sur sa longueur, à l'aide d'un gabarit 23, de façon à réduire la section transversale S dudit implant 1, tout en recouvrant simultanément et progressivement l'implant 1 par le fourreau 5 en configuration fermée.

5 Tel que cela est représenté à la figure 6, le gabarit 23 comprend préférentiellement un tube cylindrique creux, réalisé de préférence en un matériau présentant un coefficient de frottement faible avec le matériau constituant le fourreau 5. Dans le cas où le fourreau 5 est réalisé en une
10 matière textile, par exemple une grille en polyester, le gabarit 23 pourra avantageusement être réalisé en acier inoxydable.

Le fourreau 5 en configuration fermée est enfilé par son extrémité distale 5C à l'intérieur du tube creux formant gabarit 23, tandis que la portion proximale 24 du fourreau 5, qui ne se trouve pas à l'intérieur du tube creux 23, est retourné pour envelopper ledit tube 3.

15 On dispose ainsi à ce stade d'un tube creux 23, dont les parois internes et externes sont au moins en partie recouvertes et gainées par le fourreau 5. L'une des ouvertures 23A du tube creux 23, que l'on désignera dans ce qui suit par ouverture d'entrée, correspond à celle où la section transversale du tube creux 23 est recouverte par le coude de pliage 26 que forme le
20 fourreau 5 sur le tube 23.

L'implant 1, qui est placé préalablement en configuration d'introduction, est ensuite introduit en force dans l'ouverture d'entrée 23A par son extrémité distale 1A, sur une longueur X suffisante pour établir un contact de friction entre ladite extrémité proximale 1A et la zone correspondante 27 du
25 fourreau 5.

Une fois cette étape d'amorçage de l'implant 1 effectuée, il suffit ensuite d'exercer une traction sur l'extrémité distale 5C du fourreau 5, coaxialement au tube 23 pour entraîner l'implant 1 par friction vers l'ouverture du tube 23 opposée à l'ouverture d'entrée 23A.

- 5 Ce déplacement de l'implant 1 s'effectue donc sans exercer d'effort direct sur ledit implant 1A, mais en utilisant simplement l'entraînement par frottement de l'implant 1 par la face interne du fourreau 5.

La progression de l'implant 1 dans le tube creux 23 permet ainsi de dérouler sur ledit implant, la partie proximale 24 du fourreau 5 qui était repliée sur la
10 surface externe du tube creux 23.

On réalise ainsi simultanément la compression radiale et l'enhoussage de l'implant 1, sans exercer d'effort de traction direct sur ce dernier, ce qui permet de minimiser tout risque de détérioration de l'implant.

- Enfin, l'invention concerne également l'utilisation d'un point de chaînette
15 conforme à la classe 101 de la norme NF G 05-002 (décembre 1982) en tant que moyen de verrouillage 4 d'un étui 2 d'introduction d'un implant de chirurgie plastique 1 dans le corps d'un patient, et notamment d'un implant mammaire.

- On va maintenant décrire le fonctionnement du kit d'introduction conforme à
20 l'invention.

Initialement, le chirurgien dispose d'un kit où l'implant 1 est enveloppé par un étui 2. L'extrémité proximale de l'étui 2 est solidaire d'un cathéter 7 utilisé à la fois pour réaliser l'ouverture de l'étui 2 dans le corps du patient ainsi que le gonflement de l'implant 1.

Le déroulement de l'opération est ensuite le suivant.

Le chirurgien introduit l'ensemble formé par l'implant 1 et l'étui 2 sous la peau du patient, par l'extrémité distale 5C, en passant par une incision pratiquée au préalable.

- 5 Le praticien fait progresser le kit en poussant ce dernier jusqu'au niveau de la zone de positionnement final de l'implant 1, sous la peau du patient.

- Le caractère relativement rigide de l'ensemble implant/étui dans la direction axiale est utilisé par le chirurgien pour écarter les tissus et préparer un logement pour l'implant. De cette façon, le chirurgien évite l'utilisation
10 préalable d'un écarteur tissulaire.

Ce même caractère rigide axialement mais flexible de l'ensemble implant/étui permet au chirurgien une introduction facile et rapide dudit ensemble sous la peau du patient.

- Le praticien saisit ensuite l'extrémité terminale 12A du fil 12, qui sort de
15 l'extrémité distale du cathéter 7, et exerce une traction sur ledit fil 12 de façon à défaire la couture 19 au point de chaînette formant moyen de verrouillage 4. Ainsi décousu, le fourreau 5 a tendance à reprendre naturellement une forme plane, surtout s'il présente des propriétés de mémoire de forme.

- 20 Le praticien procède ensuite au gonflement de l'implant 1, si celui-ci présente un caractère gonflable, en insufflant un fluide de gonflage par l'intermédiaire du cathéter 7. Une fois l'implant gonflé, le praticien donne une impulsion au cathéter 7 de façon à ce que l'implant 1 se désolidarise du cathéter 7 (déclipsage).

Le praticien procède ensuite au retrait hors du corps du patient du cathéter 7, auquel est attaché, par exemple par collage, l'étui 2. L'implant 1 est ainsi disposé au sein du corps du patient, et peut remplir son office thérapeutique et/ou esthétique.

- 5 Le praticien pourra également, dans une autre variante de réalisation, procéder à l'explantation de l'étui 2 avant le gonflage de l'implant 1.

On notera enfin que l'étui 2 conforme à l'invention peut être utilisé pour l'introduction dans le corps de tout autre dispositif prothétique, et que son usage n'est dès lors pas limité à l'implantation sous-cutanée d'implants de
10 chirurgie plastique.

POSSIBILITE D'APPLICATION INDUSTRIELLE

L'invention trouve son application industrielle dans la fabrication d'implants de chirurgie plastique.

REVENDICATIONS

1 - Kit d'introduction d'un implant de chirurgie plastique (1) dans le corps d'un patient comprenant :

- 5 - un implant de chirurgie plastique (1) destiné à être implanté dans le corps d'un patient, ledit implant (1) présentant un caractère déformable lui permettant de passer d'une configuration d'introduction dans le corps à une configuration fonctionnelle au sein du corps,
- 10 - un étui (2) conformé pour envelopper ledit implant (1) en configuration d'introduction, ledit étui (2) étant pourvu d'un organe d'ouverture (3) activable par action positive lui permettant de passer d'une part d'une configuration fermée, dans laquelle il confine l'implant (1) dans sa configuration d'introduction, à d'autre
15 part une configuration ouverte, dans laquelle il autorise la déformation dudit implant (1) vers sa configuration fonctionnelle,
l'étui (2) comprenant un moyen de verrouillage (4), relié fonctionnellement à l'organe d'ouverture (3) et permettant d'immobiliser par lui-même, sans aucune action extérieure sur ledit moyen (4), l'étui
20 (2) en configuration de fermeture, ledit kit étant caractérisé en ce que l'étui (2) est muni d'un fil (12) dont une première portion est agencée en point de chaînette à un fil, de façon à former le moyen de verrouillage (4), et dont une deuxième portion (14) restée libre forme l'organe d'ouverture (3), actionnable par traction.

25 2 - Kit selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'étui (2) comprend un fourreau (5) muni d'au moins une ouverture latérale ménagée (6) sur sa longueur, ladite ouverture (6) étant close par ledit moyen de verrouillage

(4) lorsque l'étui (2) est en configuration fermée et ladite ouverture (6) étant dégagée, pour permettre la déformation de l'implant (1) vers sa configuration fonctionnelle, lorsque l'étui (2) est en configuration ouverte.

5 3 - Kit selon la revendication 2 caractérisé en ce que le fourreau (5) présente une forme sensiblement tubulaire et est fendu sur tout ou partie de sa longueur, ladite fente constituant l'ouverture latérale (6).

4 - Kit selon l'une des revendications 2 ou 3 caractérisé en ce que le fourreau (5) est réalisé à partir d'un matériau flexible.

10 5 - Kit selon l'une des revendications 2 à 4 caractérisé en ce que le fourreau (5) est formé d'un tissu dont deux bords opposés (8A, 8B) sont interverrouillés par le moyen de verrouillage (4), de façon à ce que le tissu soit conformé de façon sensiblement tubulaire.

15 6 - Kit selon la revendication 5 caractérisé en ce que le tissu est réalisé par tissage de fils majoritairement à base de polyamide, du genre fils de nylon ®.

7 - Kit selon l'une des revendications 2 à 6 caractérisé en ce que la périphérie de l'ouverture latérale (6) est pourvue d'œillets (13), destinés à être assemblés par couture au point de chaînette à un fil pour clore ladite ouverture (6).

20 8 - Kit selon la revendication 7 lorsqu'elle dépend de l'une des revendications 5 ou 6 caractérisé en ce que les œillets (13) sont délimités par les mailles du tissu situées à proximité et le long desdits bords.

- 9 - Kit selon l'une des revendications 1 à 8 caractérisé en ce que le point de chaînette appartient à la classe 101 de la norme NF G 05-002 de décembre 1982.
- 5 10 - Kit selon l'une des revendications 1 à 9 caractérisé en ce que l'implant (1) comprend au moins une poche souple définissant un volume interne prédéterminé, ladite au moins une poche souple étant pourvue d'un moyen de connexion agencé pour recevoir un organe de connexion (7) destiné à être relié à une source de fluide, en vue d'assurer l'expansion de ladite poche dans le corps du patient par remplissage
- 10 avec le fluide.
- 11 - Kit selon l'une des revendications 1 à 10 caractérisé en ce que l'étui (2) est pourvu d'un moyen d'examen optique destiné à visualiser l'intérieur du corps du patient et/ou d'un moyen d'éclairage destiné à éclairer l'intérieur du corps du patient.
- 15 12 - Kit selon l'une des revendications 1 à 11 caractérisé en ce que l'étui (2) est pourvu d'au moins une graduation sur sa surface extérieure.
- 13 - Kit selon l'une des revendications 1 à 12 caractérisé en ce qu'au moins une partie de la surface (5A) de l'étui (2) est recouverte d'un revêtement visant à favoriser le glissement de l'étui (2) contre une surface
- 20 extérieure.
- 14 - Kit selon la revendication 13 caractérisé en ce que le revêtement est à base d'un ou plusieurs des matériaux pris dans le groupe suivant :
- élastomère biocompatible, du genre silicone ou polyuréthane,
 - paraxylilène, du genre parylène ®,
 - 25 - polyvinylpyrrolidone,

- hyaluronate de sodium.

15 - Kit selon l'une des revendications 1 à 14 caractérisé en ce que l'implant (1) fait partie du groupe suivant :

- implants mammaires,
- 5 - implants pectoraux,
- implants de jambe,
- implants de bras,
- implants de fesse.

10 16 - Etui (2) d'introduction d'un implant de chirurgie plastique (1) dans le corps d'un patient, ledit implant (1) présentant un caractère déformable lui permettant de passer d'une configuration d'introduction dans le corps à une configuration fonctionnelle au sein du corps, ledit étui (2) étant conformé pour envelopper ledit implant (1) en configuration d'introduction et étant pourvu d'un organe d'ouverture (3) activable par
15 action positive lui permettant de passer d'une part d'une configuration fermée, dans laquelle il confine l'implant (1) dans sa configuration d'introduction, à d'autre part une configuration ouverte, dans laquelle il autorise la déformation dudit implant (1) vers sa configuration fonctionnelle, ledit étui (2) comprenant un moyen de verrouillage (4) relié
20 fonctionnellement à l'organe d'ouverture (3) et permettant d'immobiliser par lui-même, sans aucune action extérieure sur ledit moyen (3), l'étui (2) en configuration de fermeture, ledit étui (2) étant caractérisé en ce qu'il est muni d'un fil (12) dont une première portion est agencée en point de chaînette à un fil, de façon à former le moyen de
25 verrouillage (4), et dont une deuxième portion (14) restée libre forme l'organe d'ouverture (3), actionnable par traction.

17 - Etui (2) selon la revendication 16 caractérisé en ce qu'il comprend un fourreau (5) muni d'au moins une ouverture latérale (6) ménagée sur sa longueur, ladite ouverture latérale (6) étant close par ledit moyen de verrouillage (4) lorsque l'étui (2) est en configuration fermée et ladite
5 ouverture (6) étant dégagée, pour permettre la déformation dudit implant (1) vers sa configuration fonctionnelle, lorsque l'étui (2) est en configuration ouverte.

18 - Etui (2) selon la revendication 17 caractérisé en ce que le fourreau (5) présente une forme sensiblement tubulaire et est fendu sur tout ou partie
10 de sa longueur, ladite fente constituant ladite ouverture latérale (6).

19 - Etui (2) selon la revendication 18 caractérisé en ce que le fourreau (5) est formé d'un tissu, dont deux bords opposés sont inter-verrouillés par le moyen de verrouillage (4), de façon à ce que le tissu soit conformé de façon sensiblement tubulaire.

15 20 - Etui (2) selon la revendication 19 caractérisé en ce que le tissu est réalisé par tissage de fils majoritairement à base de polyamide, du genre fils de nylon ®.

21 - Etui (2) selon l'une des revendications 18 à 20 caractérisé en ce que la périphérie de l'ouverture latérale (6) est pourvue d'œillets (13), destinés
20 à être assemblés par couture au point de chaînette à un fil pour clore ladite ouverture (6).

22 - Etui (2) selon la revendication 21 lorsqu'elle dépend de l'une des revendications 19 ou 20 caractérisé en ce que les œillets (13) sont formés par les mailles du tissu situées à proximité et le long desdits
25 bords.

23 - Etui (2) selon l'une des revendications 16 à 22 caractérisé en ce qu'il est réalisé à partir d'un matériau flexible.

24 - Etui (2) selon l'une des revendications 16 à 23 caractérisé en ce qu'il est réalisé à partir d'un matériau élastique.

5 25 - Etui (2) selon l'une des revendications 16 à 24 caractérisé en ce qu'au moins une partie de sa surface (5A) est recouverte d'un revêtement visant à favoriser le glissement de l'étui (2) contre une surface extérieure.

10 26 - Etui (2) selon la revendication 25 caractérisé en ce le revêtement est à base d'un ou plusieurs des matériaux pris dans le groupe suivant :

- élastomère biocompatible, du genre silicone ou polyuréthane,
- paraxylilène, du genre parylène ®,
- polyvinylpyrrolidone,
- hyaluronate de sodium.

15 27 - Etui (2) selon l'une des revendications 16 à 26 caractérisé en ce que le point de chaînette appartient à la classe 101 de la norme NF G 05-002 de décembre 1982.

20 28 - Etui (2) selon l'une des revendications 16 à 27 caractérisé en ce qu'il est pourvu d'un moyen d'examen optique destiné à visualiser l'intérieur du corps du patient et/ou d'un moyen d'éclairage destiné à éclairer l'intérieur du corps du patient.

29 - Etui (2) selon l'une des revendications 16 à 28 caractérisé en ce qu'il est pourvu d'au moins une graduation sur sa surface extérieure..

30 - Etui d'introduction d'un implant de chirurgie plastique dans le corps d'un patient, ledit implant étant pris dans le groupe suivant :

- implant mammaire,
- implant pectoral,
- 5 - implant de jambe,
- implant de bras,
- implant de fesse,

conforme à l'une des revendications 16 à 29.

10 31 - Procédé de fabrication d'un kit d'introduction d'un implant de chirurgie plastique (1) dans le corps d'un patient dans lequel :

- on fournit ou on fabrique un implant de chirurgie plastique (1), ledit implant présentant un caractère déformable lui permettant de passer d'une configuration d'introduction dans le corps à une configuration fonctionnelle au sein du corps,
- 15 - on fournit ou on fabrique un étui (2) destiné à envelopper ledit implant (1) en configuration d'introduction, ledit étui présentant sensiblement, lorsqu'il est en configuration fermée, une forme de fourreau (5),

20 ledit procédé étant caractérisé en ce qu'il comprend une étape d'insertion de l'implant (1) dans le fourreau (5) dans laquelle :

- on conforme l'implant (1) en configuration d'introduction,
- puis on contraint progressivement l'implant (1) sur sa longueur à l'aide d'un gabarit (23), de façon à réduire la section transversale (S) dudit implant (1), tout en recouvrant
- 25 simultanément l'implant (1) par le fourreau (5) en configuration fermée.

- 32 - Procédé selon la revendication 31 caractérisé en ce qu'il comprend une étape au cours de laquelle on pourvoit ledit étui (2) d'un organe d'ouverture (3) activable permettant à l'étui (2) de passer d'une configuration fermée, dans laquelle il est susceptible de confiner l'implant (1) dans sa configuration d'introduction, à une configuration ouverte, dans laquelle il est susceptible d'autoriser la déformation dudit implant (1) vers sa configuration fonctionnelle, ledit procédé comprenant une étape de verrouillage de l'étui (2) en configuration fermée dans laquelle on pourvoit l'étui (2) d'un moyen de verrouillage (4) permettant d'immobiliser par lui-même, sans aucune action extérieure sur ledit moyen (3), l'étui (2) en configuration de fermeture, et dans laquelle on relie fonctionnellement ledit moyen de verrouillage (4) à l'organe d'ouverture (3).
- 33 - Procédé selon la revendication 32 caractérisé en ce que lors de l'étape de verrouillage, on pourvoit l'étui d'un fil (12) dont une première portion est agencée en point de chaînette à un fil, de façon à former le moyen de verrouillage (4), et dont une deuxième portion (14) restée libre forme l'organe d'ouverture (3), actionnable par traction.
- 34 - Utilisation d'un point de chaînette conforme à la classe 101 de la norme NF G 05-002 de décembre 1982 en tant que moyen de verrouillage (4) d'un étui (2) d'introduction d'un implant de chirurgie plastique (1) dans le corps d'un patient.

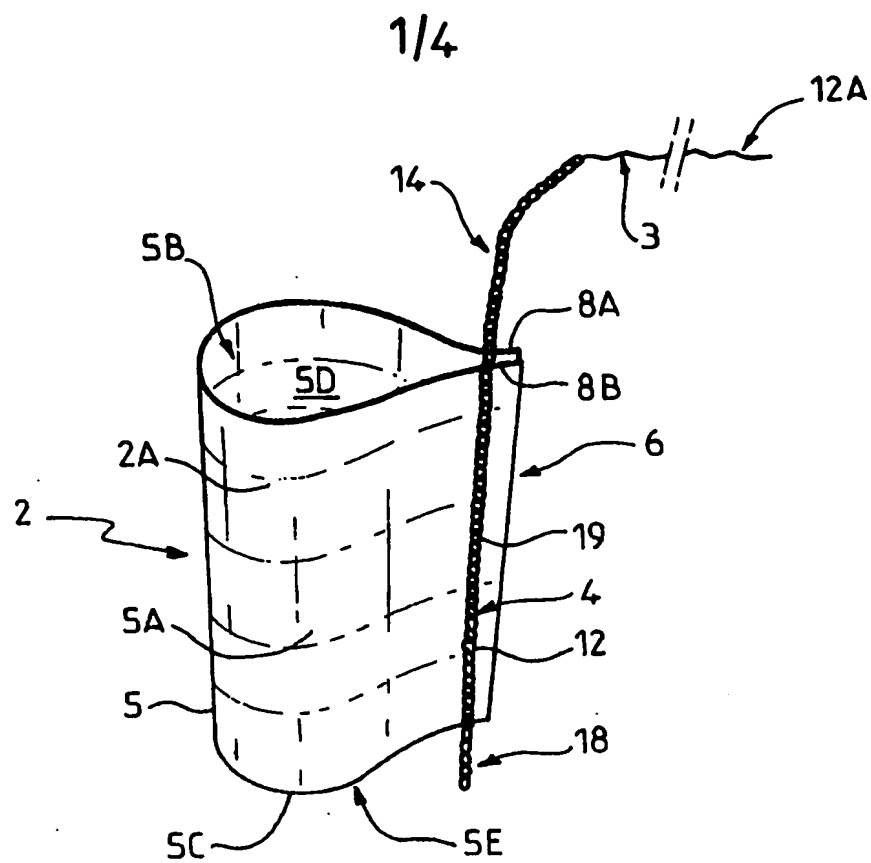


FIG. 1

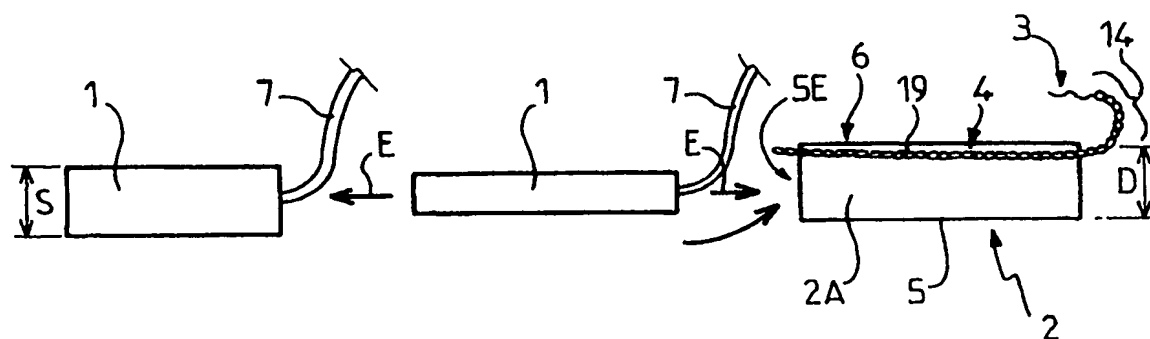


FIG. 4

2/4

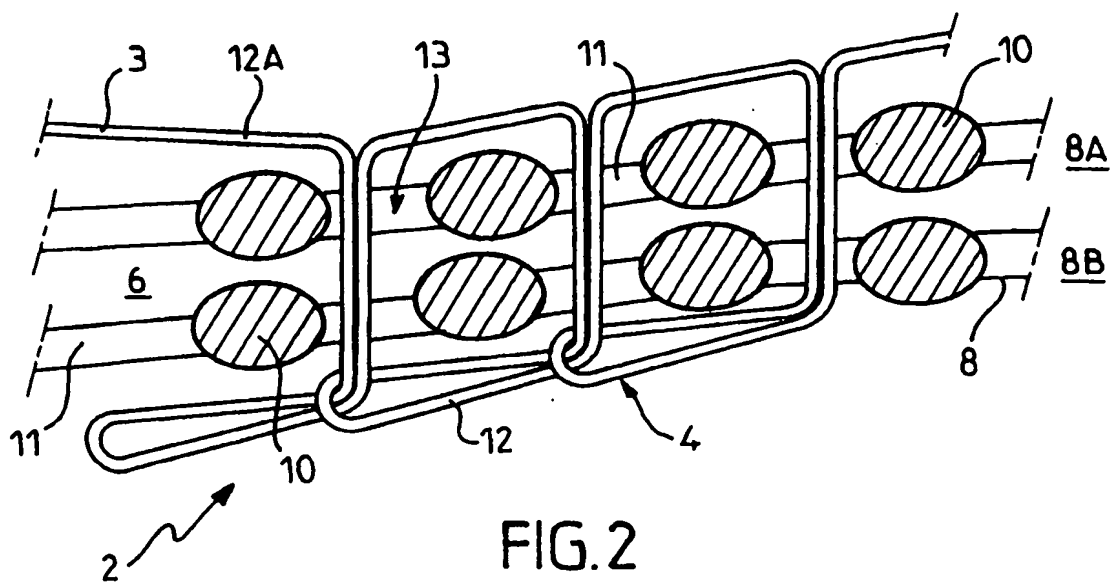


FIG. 2

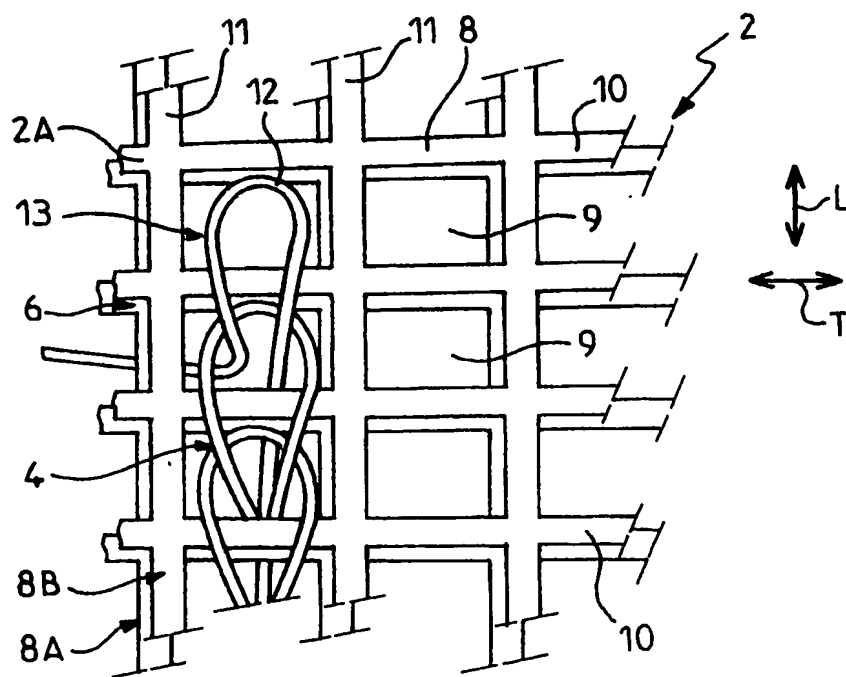


FIG. 3

3/4

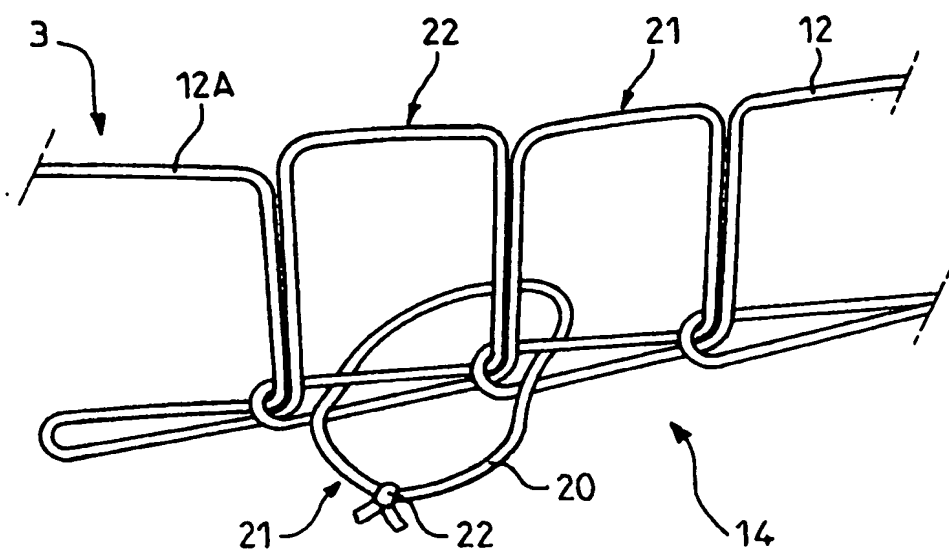


FIG. 5

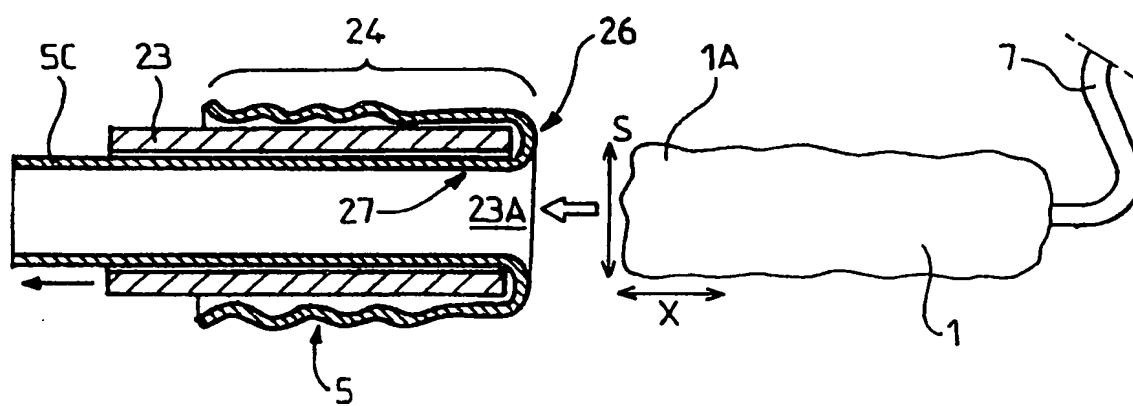


FIG. 6

4/4

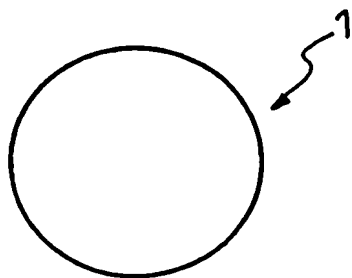


FIG. 7

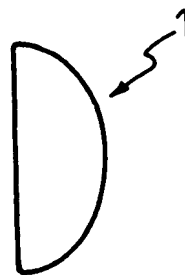


FIG. 8

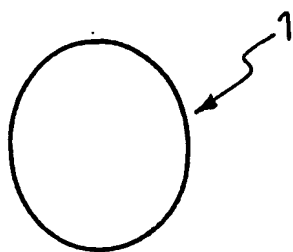


FIG. 9

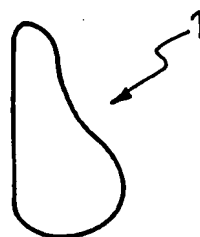


FIG. 10

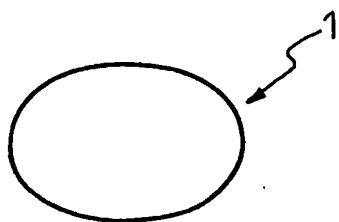


FIG. 11

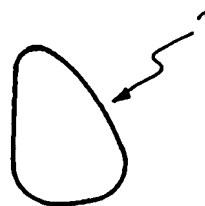


FIG. 12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR2004/001892

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/12 A61F2/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 98/27894 A (PROGRAFT MEDICAL INC) 2 July 1998 (1998-07-02) page 11, line 4 - page 15, line 1 figures 1,7a-c page 23, line 16 - page 25, line 26	1-9, 11-14, 16-29, 31-33
Y		10, 15, 30
Y	US 2003/125812 A1 (MELVYN BIRCOLL) 3 July 2003 (2003-07-03) paragraphs '0007!', '0022!', '0025!', '0035!; figures	10, 15, 30
A	GB 2 355 728 A (ANSON MEDICAL LTD) 2 May 2001 (2001-05-02) figures 1-3 page 1, line 28 - page 3, line 24 -/-	1-33

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

30 November 2004

Date of mailing of the international search report

13/12/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mary, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/FR2004/001892

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 315 792 B1 (ARMSTRONG JOSEPH ROBERT ET AL) 13 November 2001 (2001-11-13) column 6, line 40 - column 13, line 46 -----	1-33
A	US 2002/091443 A1 (YOON INBAE) 11 July 2002 (2002-07-11) the whole document -----	1-33

PCT/FR2004/001892

PCT/ISA/210

Continuation of Box II.1

PCT Rule 39.1(iv) – method for treatment of the human or animal body by surgery.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No

PCT/FR2004/001892

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9827894	A	02-07-1998	US 6352561 B1 05-03-2002
		AU 740736 B2 15-11-2001	
		AU 5458298 A 17-07-1998	
		CA 2275921 A1 02-07-1998	
		EP 0971642 A1 19-01-2000	
		JP 2001506902 T 29-05-2001	
		WO 9827894 A1 02-07-1998	
		US 2002029077 A1 07-03-2002	
US 2003125812	A1	03-07-2003	NONE
GB 2355728	A	02-05-2001	AT 257682 T 15-01-2004
		AU 768364 B2 11-12-2003	
		AU 1043501 A 08-05-2001	
		CA 2387643 A1 03-05-2001	
		DE 60007776 D1 19-02-2004	
		EP 1229860 A1 14-08-2002	
		ES 2213618 T3 01-09-2004	
		WO 0130269 A1 03-05-2001	
		JP 2003512130 T 02-04-2003	
		SI 1229860 T1 30-06-2004	
US 6315792	B1	13-11-2001	US 6224627 B1 01-05-2001
		AT 265829 T 15-05-2004	
		AU 4232699 A 05-01-2000	
		CA 2335130 A1 23-12-1999	
		CA 2456046 A1 23-12-1999	
		DE 69917023 D1 09-06-2004	
		EP 1087726 A1 04-04-2001	
		JP 2002518086 T 25-06-2002	
		WO 9965420 A1 23-12-1999	
US 2002091443	A1	11-07-2002	NONE

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No

PCT/FR2004/001892

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61F2/12 A61F2/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
CIB 7 A61F A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 98/27894 A (PROGRAFT MEDICAL INC) 2 juillet 1998 (1998-07-02) page 11, ligne 4 - page 15, ligne 1 figures 1,7a-c page 23, ligne 16 - page 25, ligne 26	1-9, 11-14, 16-29, 31-33
Y		10, 15, 30
Y	US 2003/125812 A1 (MELVYN BIRCOLL) 3 juillet 2003 (2003-07-03) alinéas '0007!', '0022!', '0025!', '0035!'; figures	10, 15, 30
A	GB 2 355 728 A (ANSON MEDICAL LTD) 2 mai 2001 (2001-05-02) figures 1-3 page 1, ligne 28 - page 3, ligne 24 -/--	1-33

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- *T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- *X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- *Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- *Z* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

30 novembre 2004

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

13/12/2004

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Mary, C

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No

PCT/FR2004/001892

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 6 315 792 B1 (ARMSTRONG JOSEPH ROBERT ET AL) 13 novembre 2001 (2001-11-13) colonne 6, ligne 40 - colonne 13, ligne 46 -----	1-33
A	US 2002/091443 A1 (YOON INBAE) 11 juillet 2002 (2002-07-11) le document en entier -----	1-33

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°
PCT/FR2004/001892

Cadre II Observations – lorsqu'il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche (suite du point 2 de la première feuille)

Conformément à l'article 17.2)a), certaines revendications n'ont pas fait l'objet d'une recherche pour les motifs suivants:

1. ☒ Les revendications n°s 34 se rapportent à un objet à l'égard duquel l'administration n'est pas tenue de procéder à la recherche, à savoir:
Règle 39.1(iv) PCT – Méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal
2. ☐ Les revendications n°s se rapportent à des parties de la demande internationale qui ne remplissent pas suffisamment les conditions prescrites pour qu'une recherche significative puisse être effectuée, en particulier:
3. ☐ Les revendications n°s sont des revendications dépendantes et ne sont pas rédigées conformément aux dispositions de la deuxième et de la troisième phrases de la règle 6.4.a).

Cadre III Observations – lorsqu'il y a absence d'unité de l'invention (suite du point 3 de la première feuille)

L'administration chargée de la recherche internationale a trouvé plusieurs inventions dans la demande internationale, à savoir:

1. ☐ Comme toutes les taxes additionnelles ont été payées dans les délais par le déposant, le présent rapport de recherche internationale porte sur toutes les revendications pouvant faire l'objet d'une recherche.
2. ☐ Comme toutes les recherches portant sur les revendications qui s'y prêtent ont pu être effectuées sans effort particulier justifiant une taxe additionnelle, l'administration n'a sollicité le paiement d'aucune taxe de cette nature.
3. ☐ Comme une partie seulement des taxes additionnelles demandées a été payée dans les délais par le déposant, le présent rapport de recherche internationale ne porte que sur les revendications pour lesquelles les taxes ont été payées, à savoir les revendications n°s
4. ☐ Aucune taxe additionnelle demandée n'a été payée dans les délais par le déposant. En conséquence, le présent rapport de recherche internationale ne porte que sur l'invention mentionnée en premier lieu dans les revendications; elle est couverte par les revendications n°s

Remarque quant à la réserve

- ☐ Les taxes additionnelles étaient accompagnées d'une réserve de la part du déposant.
- ☐ Le paiement des taxes additionnelles n'était assorti d'aucune réserve.

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale No

PCT/FR2004/001892

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 9827894	A	02-07-1998	US 6352561 B1	05-03-2002
			AU 740736 B2	15-11-2001
			AU 5458298 A	17-07-1998
			CA 2275921 A1	02-07-1998
			EP 0971642 A1	19-01-2000
			JP 2001506902 T	29-05-2001
			WO 9827894 A1	02-07-1998
			US 2002029077 A1	07-03-2002
US 2003125812	A1	03-07-2003	AUCUN	
GB 2355728	A	02-05-2001	AT 257682 T	15-01-2004
			AU 768364 B2	11-12-2003
			AU 1043501 A	08-05-2001
			CA 2387643 A1	03-05-2001
			DE 60007776 D1	19-02-2004
			EP 1229860 A1	14-08-2002
			ES 2213618 T3	01-09-2004
			WO 0130269 A1	03-05-2001
			JP 2003512130 T	02-04-2003
			SI 1229860 T1	30-06-2004
US 6315792	B1	13-11-2001	US 6224627 B1	01-05-2001
			AT 265829 T	15-05-2004
			AU 4232699 A	05-01-2000
			CA 2335130 A1	23-12-1999
			CA 2456046 A1	23-12-1999
			DE 69917023 D1	09-06-2004
			EP 1087726 A1	04-04-2001
			JP 2002518086 T	25-06-2002
			WO 9965420 A1	23-12-1999
US 2002091443	A1	11-07-2002	AUCUN	